

*Tiina Hellgrén*

OTK

*Toimitusjohtaja, Lääkevahinkovakuutus*

# Mikä on lääkevahinkovakuutus?

Lääkevahinkovakuutuksen tarkoituksena on korvata lääkkeen aiheuttama henkilövahinko. Lääkevahinkovakuutusyhtiölle tulee vuosittain reilut 200 vahinkoilmoitusta. Noin puolet ilmoituksista johtaa myönteiseen korvauspäätökseen ja korvausten maksuun.

**L**ääkkeiden käyttäjien turvaksi on Suomessa voimassa vapaaehtoinen lääkevahinkojen korvausjärjestelmä: lääkevahinkovakuutus. Vakuutuksessa ovat vakuutettuja kaikki lääkkeiden käyttäjät Suomessa. Vakuutuksen on ottanut Suomen Lääkevahinkokorvausosuuskunta, johon kuuluvat lähes kaikki lääketoimialan toimijat, kuten lääkkeiden valmistajat, maahantuojat, markkinoijat ja jakelijat.

Lääkevahinkovakuutus on ollut voimassa vuodesta 1984 alkaen. Aluksi vakuutuksen myönsi ja sitä hoiti Lääkevahinkovakuutuspooli. Nykyisin vakuutuksen myöntää ja korvausasiat käsittelee Suomen Keskinäinen Lääkevahinkovakuutusyhtiö. Vakuutusmaksun maksaa osuuskunta.

## **Vain Suomessa ostetut lääkkeet kuuluvat vakuutuksen piiriin**

Lääkevahinkovakuutuksen tarkoituksena on korvata lääkkeen aiheuttama henkilövahinko eli lääkevahinko silloin, kun lääke on luovutettu Suomessa kulutukseen ja lääkkeen valmistaja, maahantuojat, jakelija tai myyjä on liittynyt vakuutukseen. Vakuutuksesta korvataan myös kliinisessä lääketutkimuksessa sattunut lääkevahinko edellyttäen, että tutkimus täyttää lainsäädännön ja viranomaisten vaatimukset ja että tutkimuksen tekee tai siihen myötävaikuttaa vakuutukseen liittynyt taho.

Lääkevahinko voi tulla korvattavaksi silloin, kun lääke on hankittu Suomessa apteekista tai potilas on

saanut lääkkeen Suomessa lääkäriltä tai terveydenhuollon yksiköltä. Myös Suomessa toimivasta luvallisesta nettiapteekista ostetut lääkkeet kuuluvat vakuutuksen piiriin. Muualta kuin Suomesta ostetut tai saadut lääkkeet tai ulkomaisesta nettiapteekista hankitut lääkkeet eivät kuulu vakuutuksen piiriin eikä niistä aiheutuvia vahinkoja korvata.

Lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain 3 §:n mukaista, ihmisille tarkoitettua valmistettua tai ainetta. Lääkkeellä tarkoitetaan myös lääkemääräyksellä toimitettavaa tai terveydenhuollon ammattilaisen toimenpidettä vaativaa kehonsisäistä ehkäisyvalmistetta. Lisäksi lääkkeellä tarkoitetaan veripalvelulaitoksen verensiirtoon toimitettavaa, veripalvelulain mukaista verta



©iStock/ValentinaPhotos

näköisesti aiheuttanut. Lääkkeen käytön ja henkilövahingon välillä täytyy olla todennäköinen syy-yhteys. Tämä tarkoittaa, että niin sanottua täyttä näyttöä ei edellytetä, mutta vahingon pitää olla lääketieteellisesti arvioiden todennäköisesti seurausta lääkkeen käyttämisestä. Lääketieteellisiä syy-yhteyksiä arvioitaessa käytetään viisiportaista asteikkoa (**taulukko 1**).

Erittäin todennäköinen ja todennäköinen syy-yhteys täyttävät lääkevahingon korvattavuuden edellytykset. On hyvä huomioda, että lääkevahingon korvattavuuden edellytyksenä ei ole, että tuotteessa olisi sinänsä jotain vikaa tai että esimerkiksi lääkkeen valmistusprosessissa tai lääkettä määrättäessä olisi tapahtunut jokin virhe. Lääkevahinkovakuutus on luonteeltaan niin sanottu no fault -järjestelmä: syyllisiä ei etsitä, vaan vahingon korvattavuus ratkaistaan puhtaasti lääkkeen käytön ja syntyneen vahingon syy-yhteyden perusteella.

Mikäli lääkettä määrättäessä olisi tapahtunut virhe, korvausta ei makseta lääkevahinkovakuutuksesta. Potilaalla saattaa tällaisessa tapauksessa olla oikeus korvaukseen potilasvakuutuksesta.

tai veren osaa. Kasvirohdoslääkkeet, homeopaattiset lääkkeet ja ravintolisät eivät kuulu lääkevahinkovakuutuksen piiriin, eikä niiden aiheuttamista vahingoista makseta korvausta lääkevahinkovakuutuksesta.

Vakuutuksesta korvataan henkilövahingot, jotka johtuvat lääkkeen käytöstä lääkkeenä. Vakuutus ei korvaa vahinkoa, jos lääkettä on käytetty muuhun tarkoitukseen kuin lääkkeenä, esimerkiksi päihdetarkoitukseen.

### Syy-yhteyden pitää olla todennäköinen

Lääkevahingolla tarkoitetaan ruumiillista sairautta tai vammaa tai psyykkistä sairautta, jonka vahingonkärsineen käyttämä lääke on toden-

## Kasvirohdoslääkkeet, homeopaattiset lääkkeet ja ravintolisät eivät kuulu lääkevahinkovakuutuksen piiriin.

Taulukko 1. Lääketieteellisen syy-yhteyden arviointiasteikko.

<b>Erittäin todennäköinen:</b>
suurin mahdollinen lääketieteellinen varmuus syy-yhteydestä, muita mahdollisia syitä ei ole tai ne ovat erittäin epätodennäköisiä.
<b>Todennäköinen:</b>
vahinkoon on useita mahdollisia syitä, mutta kyseinen syy on kaikki syyt kokonaisuutena huomioiden todennäköisin.
<b>Mahdollinen:</b>
vahinkoon on monta mahdollista syytä, eikä kyseinen syy ole niistä muita todennäköisempi.
<b>Epätodennäköinen:</b>
todennäköisen vastakohta
<b>Erittäin epätodennäköinen:</b>
erittäin todennäköisen vastakohta

Aina vahinko ei ole korvattava, vaikka syy-yhteys sinänsä olisi selvä. Toisinaan potilaalle määrätään sellaista lääkettä, jolla melko suurella todennäköisyydellä on lievää vakavampia haittavaikutuksia. Tällöin on kyseessä niin sanottu välttämätön riskinotto. Lääkevahinkoa ei korvata, jos sairaus tai vamma on seurausta välttämättömästä riskinotosta hoidettaessa sairautta tai vammaa, joka hoitamattomana olisi hengenvaarallinen tai saattaisi aiheuttaa vaikean ruumiinvamman.

Lääkevahinkoa ei myöskään korvata, jos se olosuhteet huomioon ottaen on kohtuudella siedettävä. Korvattavaa ei myöskään ole, jos lääkkeellä ei ole tarkoitettua vaikutusta.

#### **Vähäistä suuremmat henkilövahingot korvataan**

Lääkevahinkovakuutus on tarkoitettu kattamaan vähäistä suuremmat henkilövahingot. Lääkevahinko korvataan silloin, kun vahingonkärsinyt on lääkevahingon seurauksena ollut työkyvytön tai siihen rinnastettavassa tilassa vähintään 14 vuorokautta,

vahingonkärsineelle on syntynyt lääkkeen käytöstä pysyvä ruumiinvamma tai sairaus tai hän on kuollut.

Jos vahinko jää vähäiseksi, tilapäisestä haitasta (niin sanotusta kivusta ja särystä) ei makseta korvausta. Kustannukset ja ansionmenetykset kuitenkin korvataan, mikäli ne ylittävät 85 euroa.

Vakuutuksesta korvataan potilaalle lääkevahingosta aiheutuneet kustannukset. Tällaisia kustannuksia voivat olla esimerkiksi sairaalamaksut ja lääkäripalkkiot sekä tutkimuksista aiheutuneet kulut, lääkkeet ja matkakulut. Vakavammissa tapauksissa korvattavaksi voi tulla myös ulkopuolisen avun käyttämisestä aiheutuvat kulut, lääkinnälliset apuvälineet ja kodin muutuskulut.

Ansionmenetykset korvataan siltä ajalta, jonka potilas on ollut lääkevahingon vuoksi kokonaan tai osittain työkyvyttömänä. Jos vahingonkärsinyt tulee lääkevahingon seurauksena pysyvästi kokonaan tai osittain työkyvyttömäksi, maksetaan ansionmenetykset jatkuvana.

Lääkevahinkovakuutuksesta maksettavaa korvausta määrättäessä noudatetaan vahingonkorvauslain säännöksiä. Korvauskäytännössä noudatetaan lisäksi soveltuvin osin Liikennevahinkolautakunnan normeja ja ohjeita, joihin esimerkiksi tilapäisen haitan korvauksen suuruus perustuu. Pysyvän haitan arvioinnissa käytetään sosiaali- ja terveysministeriön haittaluokitusta.

Lääkevahinkovakuutus on niin sanottu toissijainen korvausjärjestelmä. Vakuutuksen tarkoitus on täydentää lakisääteistä turvaa. Tämän vuoksi vakuutuksesta maksettavista korvauksista vähennetään aina lakisääteisestä vakuutuksesta tai muuten julkisista varoista maksettavat tai saatavat etuudet, kuten esimerkiksi Kelan etuudet.

#### **Lääkevahingoista jää harvoin pysyviä haittoja**

Lääkevahinkovakuutusyhtiölle tulee vuosittain reilut 200 vahinkoilmoitusta. Noin puolet ilmoituksista johtaa myönteiseen korvauspäätökseen ja korvausten maksuun.

## PANDEMRIX

Talvella 2009–2010 annetun Pandemrix-rokotteen seurauksena narkolepsian esiintyvyys lapsilla ja nuorilla lisääntyi merkittävästi.

Lääkevahinkovakuutuksen aikaisempi vakuutuksenantaja, Lääkevahinkovakuutuspooli on tehnyt periaatepäätöksen Pandemrix-rokotteen ja narkolepsian syy-yhteydestä. Pooli katsoo, että rokotteella sekä 4–19-vuotiaiden lasten ja nuorten narkolepsialla on lääkevahinkovakuutusehtojen mukainen syy-yhteys ja että kyseessä on näissä tapauksissa korvattava lääkevahinko.

Lääkevahinkovakuutuspooli käsittelee Pandemrix-rokotteen johtuneet narkolepsiatapaukset ja maksaa niistä aiheutuneiden lääkevahinkojen korvaukset.

Tarkemmat tiedot:  
[www.lvp.fi](http://www.lvp.fi)



## LÄÄKEVAHINGOKORVAUKSEN HAKEMINEN

Korvausta haetaan täyttämällä vahinkoilmoitus ja toimittamalla se Suomen Keskinäiselle Lääkevahinkovakuutusyhtiölle.

Vahinkoilmoituslomakkeen voi tulostaa osoitteesta [www.laakevahinko.fi](http://www.laakevahinko.fi).

Vahinkoilmoituksessa tulisi mainita mahdollisimman tarkkaan haittaa aiheuttaneen lääkkeen tiedot ja niiden hoitolaitosten tiedot, joissa potilasta on lääkevahingon vuoksi hoidettu.

Liitteitä ei ilmoitusvaiheessa tarvita. Vakuutusyhtiö hankkii korvauskäsittelyssä tarvittavat tiedot ja dokumentit korvauksenhakijan antaman valtuutuksen perusteella suoraan hoitolaitoksilta. Tämä nopeuttaa merkittävästi korvausasian käsittelyä.



Valtaosa lääkevahingoista on lieviä ja haittavaikutukset ohimeneviä, jolloin vahingonkärsineille maksetaan vahingosta aiheutuneet kulut ja tilapäisen haitan korvaus. Lääkevahingoista jää harvoin pysyviä haittoja. Noin puolet korvauksenhakijoista ja -saajista on yli 60-vuotiaita. Naisten osuus on jonkin verran suurempi kuin miesten.

Eniten korvattavia vahinkoja aiheuttavat systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet, erityisesti fluorokinolonit. Infektiolääkkeiden osuus myönteisistä korvauspäätöksistä oli lähes kolmannes vuosina 2012–2015 (kuvio 1).

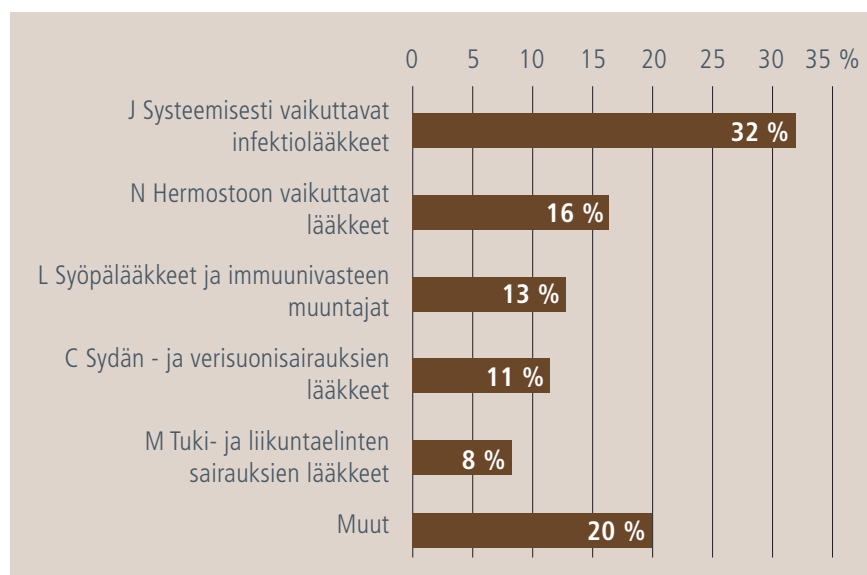
Yleisimmät lääkevahingot ovat jänne- ja lihasvauriot, erilaiset allergiset reaktiot sekä keuhko- ja ihovauriot. Lääkkeiden aiheuttamat haima- ja maksatulehdukset ovat myös melko yleisiä korvattavia tapahtumia.

#### **Päätökseen tyytymätön voi valittaa**

Osa korvaushakemuksista ei johda myönteiseen korvauspäätökseen. Tavallisin syy hakemuksen hylkäämiseen on, että lääkkeen käytön ja potilaan oireiden välillä ei ole todennäköistä syy-yhteyttä. Vakuutusyhtiön päätökseen tyytymätön voi valittaa päätöksestä joko Vakuutus- ja rahoitusneuvontaan (FINE) tai nostaa yhtiötä vastaan kanteen yleisessä alioikeudessa.

FINE on finanssialan (pankki-, vakuutus- ja arvopaperitoiminta) asiakasorganisaatio, jonka tehtävänä on muun muassa ratkaista vakuutusyhtiön ja asiakkaan välisiä riita-asioita. FINE toimii riidanratkaisijana tuomioistuimen kaltaisesti. Riita-asian käsittely FINEssä on asiakkaalle maksutonta. ●

*Kuvio 1. Myönteiset lääkevahinkovakuutuksen korvauspäätökset vv. 2012–2015 lääkeaineryhmittäin.*



*Eniten korvattavia vahinkoja aiheuttavat systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet, erityisesti fluorokinolonit.*

#### **LUE LISÄÄ**

Suomen Lääkevahinkokorvausosuuskunta  
[www.laakevahinkovakuutus.fi](http://www.laakevahinkovakuutus.fi)

Lääkevahinkovakuutus  
[www.laakevahinko.fi](http://www.laakevahinko.fi)

Lääkevahinkovakuutuksen vakuutusehdot 2016  
[www.laakevahinko.fi/suomeksi/vakuutusehdot](http://www.laakevahinko.fi/suomeksi/vakuutusehdot)

Lääkevahinkovakuutuspooli  
[www.lvp.fi](http://www.lvp.fi)

Urho M. Lääkevahinkovastuu – toimiva korvausjärjestelmä. Oikeustieteellinen väitös, Turun yliopisto 2015.

FINE ja FINEn antamat lääkevahinkoratkaisut  
[www.fine.fi](http://www.fine.fi)

